WAGNER

steriset®

使用说明

中文版

www.wagner-steriset.de

steriset

目录

中文版

使用说明

SteriSet 系统 **3**

防破坏密封 **4**

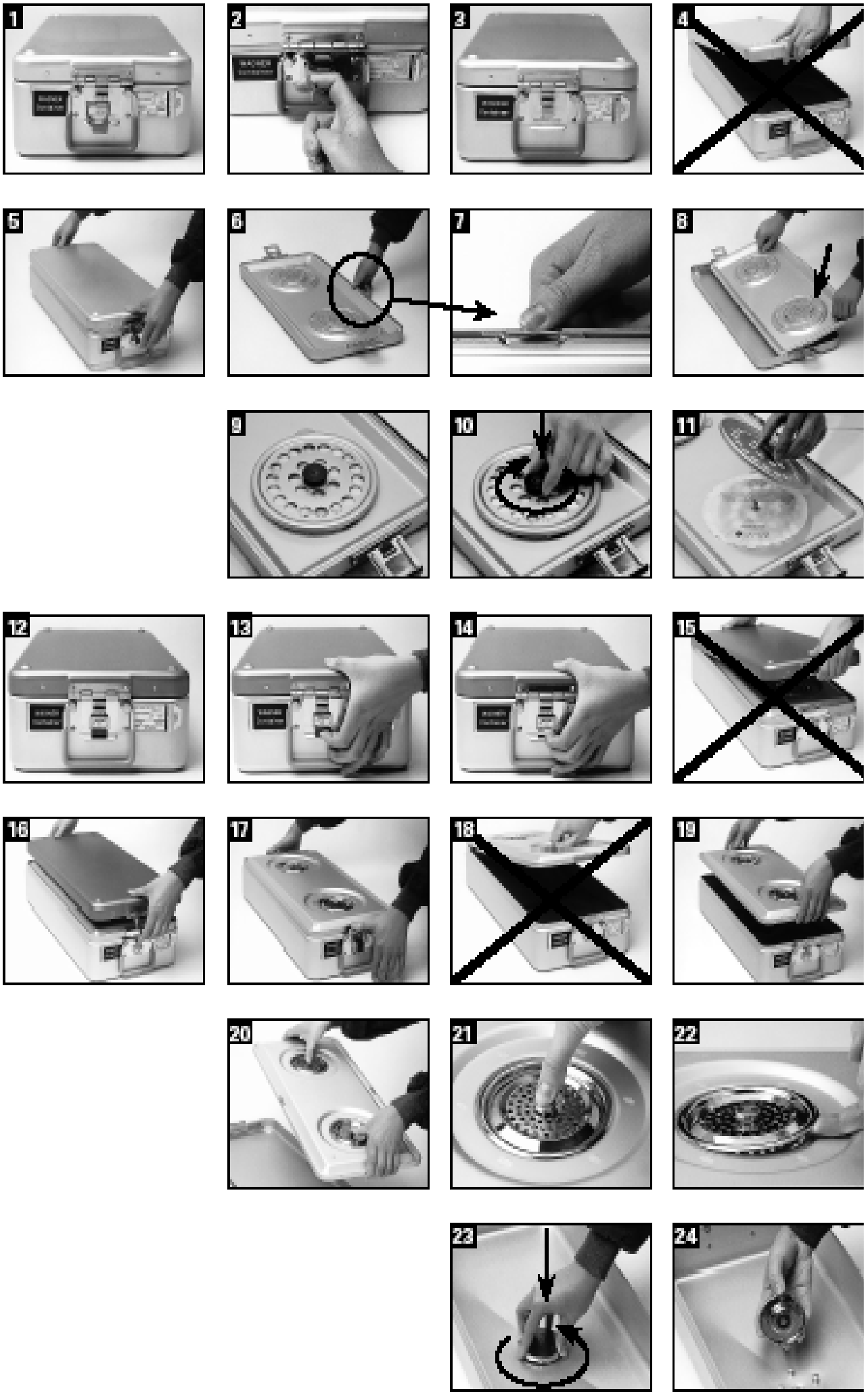
安全性 **5**

灭菌后 **6**

清洁与消毒 **7**

图片

折叠本页


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24

www.wagner-steriset.de

SteriSet® 容器满足以下要求：

- 欧洲医疗器械指令（获得 CE 标志）
- 欧洲标准 EN 868-1:1997-05（被: EN ISO 11607-1:2006-07 代替）和 EN 868-8
- 德国标准（前 DIN 58952/1 和实际 DIN 58953/9）
- 美国 FDA 510K 上市前通知

SteriSet® 容器在德国制造，得到符合 EN ISO 13485:2003 的 TÜV 认证质量管理系统保证

设计得到多项国际专利保护。

SteriSet® 和 ThermoLoc® 是注册商标
保留技术改动

© 2008 年 4 月

SteriSet 系统

SteriSet 容器是可以反复使用的金属灭菌容器。它们用于在真空蒸汽灭菌过程中存放工作室仪器和/或纺织品，以及正确医院条件下存放和运输过程中保持无菌。

容器供从事医院卫生与灭菌技术领域的经过培训的专业人员及其助手使用。

本用户手册介绍关于正确使用和保养 SteriSet 容器的重要说明 – 不要求详尽 – 简要介绍可能因不遵守说明导致的危险。

兼容性警告！

如果 SteriSet 容器和其他制造商的元件或物品一起使用，则防菌屏障等的灭菌性和 /或功能不再保证！

只能组合使用 WAGNER 无菌容器产品！

过滤或阀系统

SteriSet 过滤容器是具有密闭（无孔）底座和穿孔过滤盖（覆盖保护盖）的容器。它们设计用于与无菌纸制造的单次（一次性）过滤器一起使用。

如果使用非 WAGNER 提供的过滤器，用户必须自行检验渗透性和屏障特性。

SteriSet 阀容器是具有密闭（无孔）底座和位于内部盖的永久不锈钢压力敏感阀的容器。这些灭菌阀对灭菌器内的压力变化反应。

- 在真空阶段，阀向上打开，空气/蒸汽混合物流出容器
- 在高压阶段，阀向下打开，允许蒸汽流入。
  系统通过每个灭菌循环中流过阀的蒸汽自动冲洗和灭菌
- 不在灭菌器内时（即指定条件下存放和运输；参见“存放”一节），灭菌阀闭合，屏障屏蔽微生物。

SteriSet 容器适合在使用真空流程并经过检验的蒸汽灭菌器中使用（如 DIN 58946 /EN 285 / ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ST46-1993），并根据 EN 868-8 评估适合性。

检验

最新技术标准要求用户检验灭菌过程（例如符合 EN 554/ISO 13863），即使使用的灭菌器按照以上标准之一制造也是如此，因为可能无法确保达到灭菌效果。

小心

对于单纯由仪器组成的负载（即没有织物包等多孔物品），则（简单）预真空过程也可能适合（检验）。

不得使用热空气灭菌、重力或循环过程以及甲醛或乙撑氧灭菌或其他用于热不稳定产品灭菌的替代过程（如等离子灭菌或过氧化氢灭菌）。

误用

不小心处理或使用不当化学品可能损坏灭菌容器，从而给获得和保持灭菌效果带来危险。例如：不要使用含有卤素或氯化物的消毒方法 – 即使对于不锈钢容器也存在腐蚀危险。因此 SteriSet 容器需要定期目视和（如果必要）功能检查。

使用寿命

在按照 EN 868-8 附录 G 5000 个加速老化循环后，测试的（密封/垫圈功能和屏障特性）SteriSet 容器没有表现出功能变化。
使用寿命的结束常常通过机械磨损确定，非频繁使用容器用于预期用途的破裂和损坏可以通过重复使用前所需的功能控制确定。

维护

存放过程中，灭菌容器比一次性软包装更能保护无菌物品免于被机械负载/损坏再污染。

但是和所有可重复使用的设备一样，SteriSet 容器虽然耐用，但也需要保护其保存特点。

- 只能按照本用户手册中的说明使用 Steriset 容器。
- 因此相关人员必须熟悉正确的处理过程。
- 确保相关人员容易获得用户手册。
- 遵守当前标准。
- 仔细遵守关于处理污染产品、等待灭菌产品和已灭菌产品的通用准则和卫生原则。

使用无菌容器前或任何事故（例如掉落地上）后，务必对无菌容器进行彻底的目视和功能检查以确定是否损坏。

不要使用损坏或有故障的无菌容器！

中文版

功能控制

无损外形
容器底部托盘上边缘和内盖上的密封座必须不存在凹陷和变形。
盖或托盘不得 出现明显的孔。

密封

内盖（和过滤按钮、过滤板和冷暖）中的密封必须完全无损坏。

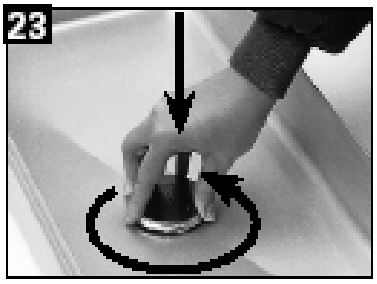
把手和按扣
把手、封闭扣和类似物品不得松开（“不稳定”）。
封闭扣必须 将盖牢固锁定在容器底部。

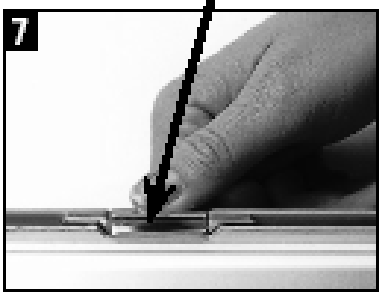
过滤器或阀
过滤器/阀或过滤器与阀盖（参见图 8）不得出现可见变形。
过滤板上的密封、盖上的锁销不得损坏，
过滤器必须完全盖住盖的可见孔。

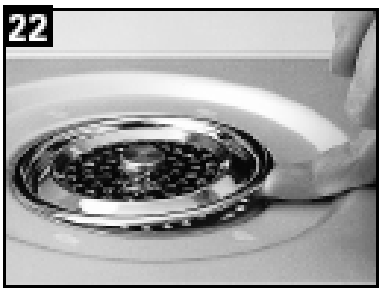
过滤器需要进行
目视和机械检查（参见图 6-8 和 20–22）。

具有冷凝排水阀的容器

冷凝阀必须带密封正确旋入，并且弹簧张紧（阀旋入位置后用拇指按压检查弹簧张力）。
要旋入阀，垂直向下按，同时顺时针转动直到卡入就位。参见图 23, 24）。





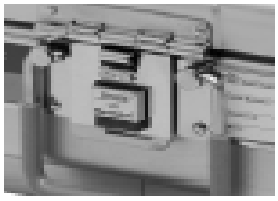


密封

最新技术标准 (DIN EN ISO 11607-1 5.1 10c) 建议并要求容器密封以避免无意中打开容器，并确保可明显确认容器是否已经打开。
容器提供两种方法：

密封是一次性塑料，连接后只能断开才能打开。 灭菌前水平插入通过外壳上的孔，并在拇指和食指之间固定（一起按，但不要突然折断）。
要开启/打开：插入，例如食指和手腕（不要拉 – 参见图 1–3）。

如果使用从非 Wagner 公司购买的密封，用户必须确保容器密封以避免容器意外打开，并确保可明显确认容器是否已经打开。 “自动密封”选件



(ThermoLoc)：具有此类外壳的容器说明在灭菌过程中因热量自动密封。在密封条件下，外壳下方显示对角红
色块。要开启，垂直向上推动块直到红色块进入外壳内。这时才能打开按扣（参见图 12-14）。

安全说明
ThermoLoc 的密封功能只能在冷却后复位（从灭菌器上取下约 10 分钟后）。冷却前复位密封需要用力并戴手套（烫手！），而且可能导致（仍烫手）锁在盖后出现并打开。冷却后可以复位密封而不会再次掉落。这类冷却后的首次打开明确指示。

灭菌

由于采用安全盖设计，SteriSet 容器还可以在堆放时杀菌。

堆放高度： <= 60 cm。

为避免意外或机械损坏，不要过猛处理堆放的容器。

为避免一侧累积冷凝（从而导致干燥问题），容器应在灭菌器中水平放置。

内部包装

使用简单的内部包装（例如布包裹）可以有助于最终干燥阶段以及灭菌产品的无菌展示。

应计算内部包装的大小使得折叠时可以盖住容器的所有外壁。

作为可重复使用织物的替代品，还可以使用容易包裹的（非编织）一次性材料。
因为非编织材料比布的流动抗性高，我们建议在这类情况下穿孔托盘放在拱形内，并用胶带固定，然后将负载放入容器中。
灭菌过程中不能打开包装和堵塞容器出入口（产生的流动压力升高可能损坏容器）。

因为问题与折叠硬纸有关，所以明确不建议使用**灭菌纸。**

为避免掉色从而污染容器，应使用快速上色内部包装和预洗材料。

正确关闭盖

密封不当的盖可能破坏无菌性能。

非无菌风险

例如，如果容器超载或突出衣物角落导致容器无法正常关闭，可能存在非无菌风险。

容器变形

如果灭菌过程导致灭菌容器以任何方式变形，则无法确保无菌性能。在这类情况下，整个批次都不得使用，应开始调查以确定原因（分析灭菌记录；检查灭菌器和其他包装；调查损坏灭菌容器功能测试有关原因）。

用于排水类型底部的特别亚麻

内部亚麻

无其他外部包装

灭菌过程中不得使用外部包装或包裹，因为产生的流动阻力增加可能影响灭菌（非灭菌）或损坏容器（内部破裂）。

灭菌操作限制

- 为确保盖可以正确关闭，灭菌容器装填不得超过容器托盘上边缘凹槽的下沿位置。盖必须水平位于下部不得施加力，这样即使按扣打开也不会不稳定。
  还必须可以在盖上没有额外压力的情况下关闭按扣，关闭后，盖必须紧盖在边缘。
- 如果是仪器灭菌，负载重量（包括穿孔托盘）不得超过 10 kg，因为即使使用材料协助干燥，残留湿气也可能存在。
- 使用织物负载（或类似）时，负载重量不得超过 6.5 –7 kg。
- 为避免损坏容器部件或负载，我们建议在条件允许时盖上盖运输容器。
- 作为一个通用规则，只能在冷却后处理容器 (DIN58953/9 建议静止空气中 30 分钟）。

中文版

安全性

数据卡 / 指标

我们建议在容器外固定支架中使用记录卡和化学过程指标（另请参见 DIN 58953/9）。这些卡片帮助证实容器正确处理，并且有助于性能记录。

容器内已经执行灭菌过程的其他化学灭菌指标和外部卡一样无法指示容器内容物实际是否达到灭菌（它们仅指示指标位置内容物无菌）。如果使用它们，我们建议放在负载中间，因为这通常是最关键点。

例如，特定“最坏情况”测试容器中的单个化学指标被视为
在每个无菌包中放置化学指标获得批量记录的合理替代方法。如果此类“最坏情况”指示“无菌”，那么
过程失败（例如因门密封故障导致空气循环不足等自然变化）的概率比正常容器中放置指标要小得多。

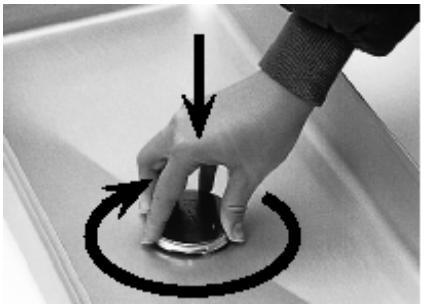
注意
批量记录不能代替灭菌器的常规检查和记录（通风测试、灭菌测试和化学与生物指标、真空泄漏测试等）。

小心

如果不使用过程指标，
其他组织测量应确保没有未杀菌 – 从而未杀菌容器无意释放。

冷凝阀

一些仪器（如超载仪器组）干燥问题只能使用底座中安装了冷凝排水阀的容器解决。这类容器配备具有中央出口的坑，由温度控制阀紧密关闭。在 34 C 方案下温度升高超过 130 C 后阀打开，从而允许冷凝液在灭菌中排出。
在干燥阶段，温度首次低于 110 C 时灭菌器内冷凝阀关闭。只有温度再次升高超过 130 C 后重新打开，这意味着该选件在典型取出温度 75 -80 C 下完全没有危险。



121 °C 方案

C 方案　出于以上原因，标准冷凝阀在 121 C 灭菌方案中不打开（121 灭菌冷凝阀选择提供）

注意：
对于底座中有冷凝排水阀的容器，冷凝液应可以不受阻碍滴到底座上。这可以通过在中央孔中使用布包裹实现。布中建议孔尺寸为 40x20 cm（或 20x20 cm 用于一半尺寸的容器）。

无长时间接触

方案结束后容器应从灭菌器中取出，最晚在方案结束后 1 小时内。
如果在密闭高温腔内长时间放置，可能再次达到排水开关温度，如取出时重新打开排水阀和引入非无菌风险！
尤其在小负载灭菌情况下 (<2 kg)，方案结束时必须从灭菌器中取出容器。
具有密封的冷凝阀必须始终正确旋入并弹簧张紧（用拇指按压以检查弹簧张力，参见图 23, 24）。

灭菌后

防范事故

为防范事故（烧伤、掉落等），不得空手处理仍然烫手的容器，即使有热绝缘把手（硅涂层）。

从灭菌器中取出后，容器不得过快冷却至室温（例如，不得放在冷的表面或
暴露在冷气流下），因为过快的外部冷却会导致容器内水蒸气重新冷凝，累积不必要的冷凝液。

- 处理容器前应允许 30 分钟冷却时间（按照 DIN 5895379;2000 详细介绍！）

存放/运输

在干净的医院存放期间，合适包装内可以维持几乎无限期的无菌。但根据存放时间和条件，可能发生外部污染，
这说明以后使用、运输和无菌使用时存在潜在风险。根据科学研究（另请参见 DIN 58953/9;2000），以下措施可以减小该风险系数：

- 使用内包装
- 在防尘条件下存放
- 限制存放期

存储期限

DIN 58953 第 9 部分：2000 年 9 月（表 2）建议 – 不要求综合 – 限制存放期为 6 个月（条件是防尘和干燥存放 – 带有或不带有内包装），但也参考参考医疗主管规定可接受存放期的职责。

其他重要点包括

- 在受控条件下干燥存放（低空气污染、持续湿度等）
- 无振动处理
- 包装无机械损坏

如果遵循这些要点，则再次污染的风险将明显限制为存放期间累积外部污染的效果。和其他类型包装不同，SteriSet 容器的防护盖概念是一种简单的消除该潜在风险的方法（例如通过擦拭消毒防护盖或使用 S 型号）。但我们建议以下 DIN 58953/9;2000 –“灭菌容器操作过程”

特殊情况

在非标准医院条件下存放或运输时（例如户外运输、强烈振动、温度剧烈变化，存在与液体接触危险，高湿度，或因在飞机或火车上运输而压力快速变化），
应使用防尘污染的内包装和运输包装以减小相关风险。

无菌使用

仅当容器正确灭菌并且打开时锁未破坏时，容器内容物可以视为无菌。如果
长期存放或在非理想条件下长期存放后打开容器，我们建议使用
S 型号（作为第一级可单独取下的防护盖，参见图(16–19）或在处理前用消毒剂擦拭无孔盖。

- 使用 S 型号（作为第一阶段可单独取下的防护盖，参见图 16–19）
- 或在处理前用消毒剂擦拭无孔盖。

小心

通常处理容器时应尽量避免机械损坏容器。容器的两个盖锁必须打开才能完全提起盖。仅打开一侧（锁）而另一侧关闭很可能损坏仍然关闭的锁或外壳，这样会破坏容器的完整性。

中文版

清洁与消毒

中文版

在工作室内，SteriSet 容器通常防止血液或蛋白质的直接污染，因为它们覆盖纸板或在操作开始前从室内取出。

经验表明，看起来“干净的”容器没有微生物负担的程度可能影响灭菌效果。但是，如果无法排除（卫生控制人员检查，如表面接触试验），下次使用前应清洁/消毒容器。

材料兼容性

容器底座（托盘）、内盖和外盖以电镀铝制成。装置和阀（以及防护盖，如果选择该选件）以电解抛光的化学抗性强的不锈钢 1.4301 制成。选择清洁和消毒剂与方法时，必须尤其注意铝抗性以及以下要点：

- 不要使用泡沫清洁物（粉末）或研磨金属刷或类似物。
- 不要使用含有卤素或氯化物的物质，即使对不锈钢也存在腐蚀危险！
- 彻底冲洗必须去除所有残留清洁剂。
- 清洁/消毒后，各个部件必须彻底干燥并存放在干燥场所。
- 所选清洁剂必须适合可用水的品质。对于热清洁和消毒（首选），我们建议：
- **完全脱盐水的情况：**用约 55 °C 的 pH 中性催化酶清洁剂 NEODISHER MEDIZYM 或最多 45°C 的 Medi Clean Forte 清洁，最后冲洗时使用完全脱盐水热消毒。

- **在仅软化水中清洁**
  使用约 55 °C 柔和碱性、非氯化物（如 NEODISHER SeptoClean/液体或 NEODISHER MA/粉末），然后用完全脱盐水热消毒。

对于**化学**清洁和消毒（第 2 选择），我们建议：

使用 pH 中性或弱酸性物质如 NEODISHER Dekonta（清洁消毒综合产品）和：

- **完全脱盐水的情况：**使用中性最终冲洗辅助，如 neodisher TN。
- **仅软化水的情况：**使用柔和碱性软水兼容最终冲洗辅助，如 neodisher TS。

水质量

请注意：
a) **普通自来水**只能使用冷水，因此不适合冲洗。
b) **软化水**最多可使用 60 °C：
■ 冲洗：仅 << 60 °C
■ 洗涤：最高 65 °C – 选择合适清洁剂时（参见建议）
■ 热消毒：不适用！热软化水可能降级铝白沉淀！）
c) **脱盐水**（EN 285 质量，附录 B）
■ 冲洗：最高 95 °C 适合
■ 洗涤：使用合适的清洁剂（参见建议）
■ 热消毒：最高 95 °C 适合
德国工作组“Instrument preparation now”的手册“Proper maintenance of instruments”提供再处理可重复使用医疗器械的更多宝贵指导：参见 **www.a-k-i.org** 下的 PDF 手册
合适的清洁剂/消毒解决方案由以下提供：
◆ Chemische Fabrik Dr. Weigert：MediClean - Medizym - Neodisher 系列：
www.drweigert.de
◆ Henkel-Ecolab：Sekumatic 系列：
www.ecolab.com
◆ 按照 EN 17664:2004 制备可重复使用的医疗产品的说明在 **www.wagner-steriset.de/Catalogs** 上提供

清洁机器

内盖和外盖应在洗篮中对角放置。下部分应分离翻转（参见图 5 – 8），并且面朝下。

消毒剂

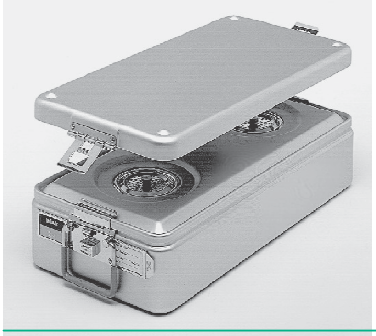
不仅要检查消毒剂对铝的化学抗性，（参见上文）还要检查效果。因此我们建议选择“Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie”/ DGHM（= 德国卫生与微生物协会）颁布的列表 Vii 中具有认可材料抗性的消毒剂。

使用说明

建议不是强制的。遵循建议不保证材料可以承受清洁剂。手动使用此类物质时，应完全按照使用说明以确保避免不足后果和损坏材料。应特别注意以确保所选物质可以承受材料，并且注意混合比例、接触时间、混合各种不同清洁剂的后果。如果有疑问，请询问清洁剂制造商在所选使用条件下铝是否可承受制剂。

◆ 由于通常没有化学抗性电镀颜色，我们建议使用中性清洁和消毒剂以及完全脱盐水手动清洁有色电镀铝部分。

注意
NEODISHER 是德国汉堡“Chemi- sche Fabrik Dr. Weigert”的注册商标



steriset®

Wagner GmbH
Fabrik für medizinische Geräte
Schulstraße 16 a
D-80634 München/Germany

电话+49 (89) 12 11 01-0
传真 +49 (89) 13 30 99
info@wagner-sterilsysteme.de
www.wagner-steriset.de

WAGNER